



2025/2566

19.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2566 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2025

tot verlening van een vergunning voor L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (⁽¹⁾), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 geproduceerd L-lysinesulfaat respectievelijk L-lysinemonohydrochloride. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten voor gebruik in diervoeding en in drinkwater, waarbij is verzocht die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 18 maart 2025 (⁽²⁾) geconcludeerd dat L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, veilig zijn voor de doelsoorten wanneer zij via diervoeder worden toegediend. Het gebruik van lysine als zodanig is geen aanleiding voor bezorgdheid voor de doeldieren mits het in passende hoeveelheden aan de voeding wordt toegevoegd. De EFSA maakt zich zorgen over het gebruik van L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride in drinkwater. Wat het hoge intrinsieke gehalte aan sulfaat in L-lysinesulfaat betreft, is de EFSA van oordeel dat bij gebruik van het toevoegingsmiddel het maximum toelaatbare gehalte aan totaal zwavel zorgvuldig in overweging moet worden genomen voor de formulering van het volledig diervoeder. De bijdrage van zwavel/sulfaat in drinkwater aan de totale inname van zwavel moet ook in overweging worden genomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik van L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, in diervoeding veilig is voor de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen moeten worden beschouwd als irriterend voor de huid, de ogen en de luchtwegen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de stoffen voor niet-herkauwers een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-lysine zijn en dat het toegevoegde L-lysine tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers even werkzaam te zijn als bij niet-herkauwers. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(¹) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(²) EFSA Journal 2025;23(4):e9343, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal 2025;23(4):e9345, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stoffen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat het veilige gebruik van deze aminozuren in drinkwater wat mogelijke risico's voor de hygiëne betreft, moet worden beschouwd binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne. Het is passend de gebruiker te waarschuwen om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name in het geval van toevoeging van L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride via drinkwater. Bij vervoeding aan herkauwers moeten L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, worden beschermd tegen afbraak in de pens. De Commissie is ook van oordeel dat er een maximumgehalte moet worden vastgesteld voor L-lysinesulfaat vanwege de mogelijke ongunstige effecten van het intrinsiek hoge sulfaatgehalte van het toevoegingsmiddel. In het advies van de EFSA van 16 juni 2015 ⁽⁴⁾ dat voor een ander L-lysinesulfaat is uitgebracht, werd een gehalte van 10 000 mg/kg volledig diervoeder als veilig beschouwd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1831/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.								
3c330	L-lysinesulfaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-lysinesulfaat met een minimumgehalte aan L-lysine van 55 % en een maximumgehalte aan sulfaat van 21 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinesulfaat, geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Chemische formule: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS-nr.: 60343-69-3 <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (L-lysinesulfaat): — Europese farmacopee, monografie 20301 Voor de bepaling van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Alle diersoorten	—	—	10 000	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. 3. Bij vervoeding aan herkauwers moeten exploitanten van diervoederbedrijven ervoor zorgen dat L-lysinesulfaat pensbestendig is. 4. Het vochtgehalte moet op de etikettering van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-lysinesulfaat, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden in de voeding te voorkomen.”	8 januari 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van lysine in voormengsels: — ionenwisselingschromatogra-fie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180, of — ionenwisselingschromatogra-fie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾ Voor de bepaling van lysine in mengvoeders: — ionenwisselingschromatogra-fie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 Voor de bepaling van lysine in drinkwater: — ionenwisselingschromatogra-fie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS)					6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's bij inademing te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, met inbegrip van bescherming van de huid, de ogen en de luchtwegen.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.								
3c331	L-lysinemonohydrochloride	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-lysinemonohydrochloride met een minimumgehalte aan L-lysine van 78 % op basis van de droge stof Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Chemische formule: C₆H₁₄ N₂O₂ CAS-nr.: 657-27-2 <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride Voor de bepaling van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Bij vervoeding aan herkauwers moeten exploitanten van diervoederbedrijven ervoor zorgen dat L-lysinemonohydrochloride pensbestendig is. 4. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-lysinemonohydrochloride, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden in de voeding te voorkomen.”.	8 januari 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van lysine in voormengsels: — ionenwisselingschromatogra-fie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180, of — ionenwisselingschromatogra-fie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 Voor de bepaling van lysine in mengvoeders: — ionenwisselingschromatogra-fie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 Voor de bepaling van lysine in drinkwater: — ionenwisselingschromatogra-fie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS)					6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's bij inademing te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, met inbegrip van bescherming van de huid, de ogen en de luchtwegen.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.